**江西省医疗保障局**

**关于印发《江西省双通道谈判药品管理暂行办法》的通知**

**赣医保发〔2021〕15号**

各设区市医疗保障局、赣江新区社会发展局，省医疗保险基金管理中心：

《江西省双通道谈判药品管理暂行办法》已经省医疗保障局第12次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

江西省医疗保障局

2021年11月22日

（此件主动公开）

**江西省双通道谈判药品管理暂行办法**

第一章  总 则

第一条  为贯彻落实《国家医疗保障局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）、《江西省医疗保障局 江西省卫生健康委员会关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的实施意见》（赣医保发〔2021〕10号）和《江西省医疗保障局 江西省卫生健康委员会转发国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（赣医保字〔2021〕36号）等文件精神，制定本办法。

第二条  双通道是指省域范围内通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。

第三条  双通道谈判药品（以下称双通道药品）的保障对象为全省参加基本医保并正常享受医保待遇，经诊断需要使用双通道药品，且符合其限定支付范围的人员。

第四条  双通道药品实行定点医疗机构（以下称双通道医疗机构）、定点责任医师（以下称责任医师）、定点零售药店（以下称双通道药店）的“双通道三定管理”，并在全省范围内互认。设区市医保局为“双通道三定管理”全省互认的主体。

第五条  本着适度竞争、有进有出、动态调整的原则，双通道实行动态管理机制。

第六条  省级医保行政部门负责建立全省双通道药品管理机制，确定双通道药品品种、医保待遇、支付办法，以及监督实施等工作。

第七条  统筹地区医保部门负责双通道药品相关政策实施，开展双通道医药机构（即双通道医疗机构和药店）遴选和医保服务补充协议签订工作。将双通道药品供应保障情况纳入双通道医药机构协议管理范围，并进行审核、监督和管理，按规定结算，以及承担相关的统计监测、信息报送等工作。

第二章  双通道药品

第八条  谈判药品按通用名实行医保乙类、双通道等管理。纳入双通道管理的谈判药品，执行双通道药品支付政策；未纳入双通道管理的谈判药品，执行医保乙类药品支付政策。原“江西省特殊药品”（以下称江西特药）品种原则上纳入双通道管理。凡生产企业自主申请退出江西特药或双通道管理的药品，不纳入双通道管理。

第九条  双通道药品（含谈判药品的仿制药或生物类似药）应具备临床价值高、患者急需、替代性不高等特点。由省医保局综合考虑临床价值、患者合理的用药需求和医保基金可承受等因素，坚持保基本和中西药并重，通过相关程序组织专家论证后确定，并向社会公布，全省统一执行，各地不得自行调整。双通道药品将根据国家医保药品目录变化而动态调整。《江西省第一批双通道药品名单》见。

第十条  双通道药品用药保障期限，与该谈判药品的谈判协议期相关联。协议期满且续约成功为谈判药品的，继续按本办法执行;协议期满且未成功续约的，停止其双通道药品保障政策。

第十一条  被国家调出《基本医疗保险药品目录》的谈判药品，一律停止其双通道药品保障政策。

第十二条  双通道药品执行统一的医保信息业务编码，并动态更新。

第三章  医保待遇

第十三条  双通道药品设定医保最高支付标准，即药品价格（联动我省医保支付标准）减去个人负担的定额费用。如实际药品价格减去个人负担定额费用的差额，低于医保最高支付标准，医保统筹基金按实际药品价格的差额支付；如实际药品价格减去个人负担定额费用的差额，高于医保最高支付标准，医保统筹基金按医保最高支付标准支付。

第十四条  双通道药品在双通道医药机构执行统一的医保最高支付标准和统一的个人负担定额费用（详见附件2），并据该药品价格变化，动态调整医保最高支付标准。

第十五条  双通道药品不设起付线和个人先行自付比例，年度累计药品费用，与基本医保、大病保险基金最高支付限额合并计算。符合大病保险、医疗救助、异地就医和异地安置政策的，执行我省基本医保、大病保险、医疗救助、异地就医和异地安置相关政策规定。

第十六条  经基本医保、大病保险和医疗救助按规定支付后，双通道药品个人负担部分可用个人账户支付。个人账户不足或无个人账户的，由个人现金支付。

第十七条  双通道待遇期指取得双通道药品待遇资格的当年有效，享受期为一个自然年度，与当年医保结算年度同步。

第十八条  参保人员在双通道医疗机构门诊、住院或双通道药店购双通道药品发生的符合规定的费用，纳入医保统筹基金支付范围。由医保统筹基金支付的双通道药品费用，应当凭责任医师处方或医嘱。

第十九条  双通道药品医保待遇，将根据国家相关政策、统筹地区医保基金运行情况及医保筹资水平等因素适时调整。

第四章  经办服务

第二十条  参保人员就医购药实行实名制管理。参保人员因病情需要使用双通道药品时，由双通道医疗机构相关专业科室提出建议，指导参保人员按要求填写《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》，提供临床诊断依据，提出治疗用药方案，交本医疗机构医保办审核，医保办审核后将结果告知参保人员并反馈给科室责任医师，同时将符合条件的人员名单登记在册，并通过全省医疗保障信息平台公共服务子系统或定点接口备案交易，将备案人相关信息线上传递至经办机构备案。如出现异地就医需紧急购药等特殊情况，允许零星补报参保人员在双通道药品备案前一次的该药品费用。

第二十一条  已备案的参保人员所需双通道药品，由参保人员持首次填写完整的《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》（或复印件）及责任医师处方,到所选定的双通道医药机构结算使用，持结算凭证与双通道医药机构即时联网结算，支付个人负担定额费用，并在结算清单上签字确认后即可配药。应由医保统筹基金支付的费用,由参保地经办机构与双通道医药机构定期结算。

第二十二条  参保人员在双通道药品使用备案前发生的首次双通道药品费用（在一个住院周期内使用双通道药品的费用，可视为首次双通道药品费用），按双通道药品使用备案后的时间录入报销。

第二十三条  参保人员住院期间，需使用双通道药品但该院无法供应的，可按院外购药规定到备案的双通道药店结算取药使用。参保人员因特殊原因无法亲自取药、须委托代理人取药的，须提供本人和代理人的有效身份证件，并登记相应信息。

第二十四条  因一时无法直接结算或异地就医等情况下，需要报销双通道药品费用的，在正常零星报销和执行我省异地就医政策所需材料的基础上，须另附与双通道药品发票开具时间相符的《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》原件（或复印件），到备案地经办机构申请零星报销。

第二十五条  跨省异地双通道药品零星报销费用，实施我省双通道药品名单通用名管理。在进行相关信息比对后，按我省双通道药品医保最高支付标准结算。价格与个人负担定额费用差额高于我省医保最高支付标准部分由参保人员自付，价格与个人负担定额费用差额如低于我省医保最高支付标准，按实际差额费用结算。若无对应品种的，对应通用名和规格相同的医保支付标准最低品种予以支付。

第二十六条  参保人员存在以下情况，终止其双通道药品保障待遇：

（一）超出双通道药品名单中疗程、用量明确要求；

（二）责任医师评估参保人员病情变化等，导致不符合双通道药品使用条件；

（三）参保人员对已申请的双通道药品产生耐药性，需要申请更换双通道药品。

根据以上情况，双通道医疗机构医保管理部门，应按要求将《江西省医疗保险双通道药品使用终止表》通过我省医疗保障信息系统平台（直连或HIS接口）反馈备案地所在的经办机构，由经办机构在信息系统中准确标识。

第二十七条  参保人员因治疗必需、须更换双通道药品或者同时使用两种及两种以上双通道药品的，应凭用来证明疾病及病情程度必需的相关医疗文书、责任医师诊疗意见及情况说明等证明材料，重新向参保地区经办机构申请医保待遇。经审核通过后，相关双通道药品费用，方可纳入医保支付。

第二十八条  参保人员现使用的原江西特药已被纳入双通道管理的，如该参保人员已通过原江西特药申请评估的，则今年年度内不再重复申报，默认为新的双通道药品用药资格。

第二十九条  双通道待遇期期满后仍需继续使用双通道药品治疗的，须重新由责任医师评估，经双通道医疗机构审核，医保部门做线上备案。

第三十条  各级医保部门要结合双通道药品使用情况，合理调整双通道医疗机构医保总额。

第三十一条  参保人员在双通道医药机构发生的双通道药品费用，符合以下条件之一的，医保统筹基金不予支付：

（一）在双通道药品纳入医保基金支付范围执行之日前发生的；

（二）未经责任医师评估的参保患者所使用的；

（三）非责任医师开具处方所发生的；

（四）超出医保最高支付标准部分的；

（五）超出医保限定支付范围发生的；

（六）发生过度诊疗、人证不符、虚假诊治等违规行为涉及的；

（七）使用药品生产企业或者慈善组织无偿提供的双通道药品涉及的。

第三十二条  超过大病保险支付限额后，医保统筹基金不予支付。

第三十三条  参保人员在省内非双通道医药机构发生的双通道药品费用，医保统筹基金不予支付。

第五章  处方流转管理

第三十四条  省医保局依托全国统一的医保信息系统，按照国家标准，统一部署全省医保电子处方流转平台。

第三十五条  各统筹区医保部门依托全省统一的医保信息平台建设，完善医保结算系统功能，提供双通道药品处方流转及结算服务；指导和督促双通道医药机构按要求及时完成信息系统升级改造；部署处方流转中心，连通经办机构、双通道医药机构，通过处方流转平台实现双通道医药机构和参保人员的数据对接，在责任医师、双通道药店药师和参保人员之间实现处方和药品信息互联互通，完成医师电子处方开具、药师在线审核、药店调配核对和药品配送等流程，保证责任医师开具的符合国家处方管理规定的电子处方顺畅流转。

第三十六条  双通道药品处方流转是由双通道医疗机构的责任医师开具处方，通过医保电子处方流转平台流转到双通道药店。

第三十七条  推进双通道药品在双通道医药机构一站式结算。参保人员在双通道药店购药，经办机构与双通道药店直接结算应由基本医保支付的双通道药品费用，参保人员支付个人负担定额费用。参保人员发生的双通道药品处方流转的药品费用，实行与开具处方的双通道医疗机构就医相同的医保支付政策。未通过处方流转平台流转的处方，不执行双通道药品支付政策。

第三十八条  双通道药品流转处方实行双通道医药机构双重审方机制，确保双通道药品用药安全。

第三十九条  推进药学服务与互联网诊疗深度融合。全省医疗保障信息平台完整保留参保人员诊疗过程中的电子病历、电子处方、购药记录等信息，实现诊疗、处方、配药等全程可追溯。

第四十条  双通道药品的冷链品种，需做到“进、销、存”全链条实时监控。双通道药品其它品种的“进、销、存”，亦需做到实时监控。

第四十一条  在全省统一的医保信息系统未正式应用之前，由责任医师开具纸质处方，并填写《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》，由参保人员将纸质处方和《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》（或复印件）送达其选定的双通道药店。双通道医药机构须留存好处方和《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》（或复印件），建立文档记录备查。

第六章  双通道医疗机构

第四十二条  由设区市医保局按照管理规范、择优选择、方便患者和总数控制（设区市市区内不少于2家，设区市的县（市、区）域内可结合当地实际适当安排）的原则，公开、公平、公正地自行组织评估确定，评估结果报省医保局备案，经所在设区市医保局官网公布后执行。省医保局定期汇总、更新和公示。

第四十三条  定点医疗机构可自愿向所在统筹地区医保部门申请纳入双通道医疗机构范围。双通道医疗机构需满足以下条件：

（一）具有相应诊疗技术，具备相应的基因和病理检测能力，按功能定位和临床需求及时采购配备相应双通道药品的二级及以上实体定点医疗机构；

（二）建立双通道药品质量安全全程监管和“进、销、存”全流程记录和管理制度，落实存储、配送、使用等环节安全责任，药品全流程可追溯，确保双通道药品质量安全。提高医保用药管理能力，确保医保用药安全合理;

（三）设置双通道药品专门服务岗位，配备专职人员，明确职责，规范流程；

（四）近三年内，未因违法违规行为被市场监督、药品监管、卫生健康部门通报；

（五）近三年内，未因违反定点医疗机构医保服务协议等，被医保部门暂停定点医疗机构（含内设科室）医保服务协议；

（六）完成贯彻执行国家医保信息业务编码标准工作；

（七）加强双通道药品使用管理和政策宣传，为每位备案的参保人员建立个人档案，完整记录其双通道药品使用信息。

（八）统筹地区规定的其他条件。

第四十四条  完善双通道药品用药指南和规范，严格执行医保限定支付范围，规范诊疗行为，促进合理用药，确保医保基金合理支出。

第四十五条  建立双通道药品流转处方的监控制度和投诉举报受理制度，定期开展双通道药品处方点评。

第四十六条  双通道医疗机构在使用双通道药品时，需实行诊断、评估、购药、治疗、结算等院内全过程管理。

第四十七条  夯实双通道医疗机构作为双通道药品临床合理使用第一责任人的主体责任，需建立院内双通道药品配备与医保药品目录调整联动机制，自新版医保药品目录正式公布后，要根据临床用药需求，及时统筹召开药事会，开设双通道药品进院审批绿色通道，按需配备，应配尽配。

第四十八条  双通道医疗机构应保障双通道药品的供应，不得以药占比、变相药占比、医疗机构用药目录数量限制、医保总额等为由，影响双通道药品的配备和使用。

第七章  责任医师

第四十九条  责任医师由双通道医疗机构按要求遴选审核确定后报所在设区市医保局，设区市医保局报省医保局备案，经所在设区市医保局官网公布后执行。省医保局定期汇总、更新和公示。医保信息系统支持的情况下，参保人员可以备案两名责任医师。

第五十条  责任医师需满足以下条件：

（一）原则上具有与疾病相关专业的高级以上（含副高）专业技术职务任职资格(根据当地实际可放宽到主治医师)；

（二）完成贯彻执行国家医保局医保信息业务编码标准工作；

（三）严格按照双通道药品法定适应症、限定支付范围开具处方，不得要求或诱导患者到指定药店购药；

（四）统筹地区规定的其他条件。

第八章  双通道药店

第五十一条  双通道药店由设区市医保局按照管理规范、择优选择、布局合理、方便患者和总数控制（设区市市区内不少于2家，设区市的县（市、区）域内可结合当地实际适当安排）的原则，公开、公平、公正地自行组织评估确定，评估结果报省医保局备案，经所在设区市医保局官网公布后执行。省医保局定期汇总、更新和公示。

第五十二条  定点零售药店可自愿向所在统筹地区医保部门申请纳入双通道药店范围。双通道药店需满足以下条件：

（一）健全组织机构，完善内部制度规范，资质合规、信誉良好，设置专门服务岗位，配备专职人员；

（二）完成贯彻执行国家医保信息业务编码标准工作；

（三）建立双通道药品质量安全全程监管和“进、销、存”全流程记录和管理制度，落实存储、配送、使用等环节安全责任，药品全流程可追溯，确保质量安全。双通道药品的“进、销、存”纳入医保信息化全程监管，确保医保用药安全合理；

（四）近三年内，未因违法违规行为被市场监督、药品监管部门通报；

（五）近三年内，未因违反定点零售药店医保服务协议等，被医保部门暂停定点零售药店医保服务协议；

（六）按供应能力和协议要求规范配备双通道药品，具有长期稳定的供药渠道，确保双通道药品的供应保障，且满足对所售药品实现电子追溯。配备有我省双通道药品品种的备药率不低于30%，且与已配备的双通道药品的生产企业（进口药可以是国内总代理）签订供应合作协议；

（七）按不超过联动我省医保支付标准的价格销售双通道药品；

（八）至少配备2名注册在药店并参保的执业药师；

（九）《药品经营许可证》具备“生物制品”经营范围。与相关双通道医疗机构签订冷链运输配送协议。具有与经营冷链药品规模相适应的储存、配送设施设备，冷链管理全过程有记录、可追溯；

（十）双通道药品的注射制剂，应当由双通道药店安全、及时地配送至参保人员就诊的双通道医疗机构；

（十一）加强双通道药品使用管理和政策宣传，为每位备案的参保人员建立个人档案，完整记录其双通道药品使用信息。

（十二）统筹地区的其他有关要求。

第五十三条  按照有关要求建立药品电子追溯系统，实现全流程可追溯，确保药品质量安全，并做好记录存档备查。

第五十四条严格做好处方审核。为参保人员配药时，须核对参保人员身份，查看参保人员历史用药记录和《江西省医疗保险双通道药品使用申请及评估表》，留存双通道医疗机构处方，并做好登记工作，妥善保存参保人员每次购药记录备查，确保医保基金合理支出。

第九章  监督管理

第五十五条  各统筹地区医保部门要将双通道药品的用药政策落实责任，纳入双通道医药机构协议内容，将双通道药品的备药率、使用率等与双通道医药机构的基金支付挂钩。加强对双通道药品配备、使用和医保支付情况的统计分析和监测，按要求上报省医保局。

第五十六条  强化用药合理性和费用审核，完善细化医保用药审核规则。引入智能监控，定期开展监督检查，严厉打击双通道药品使用中套取、骗取医保基金的行为。对监督检查过程中发现的问题和违规行为，按相关法律法规和医保协议管理相关规定处理。

第五十七条  对双通道医药机构因长期不配备或配备不足、双通道药品储备达不到协议数量，导致参保人员无法购药，经调查核实年度累计达1次的，要进行提示；年度累计达2次的，要进行约谈、限期整改，同时扣减本年度诚信考核评分；年度累计达3次及以上的，退出双通道管理，两年内不再纳入。

第五十八条  以处方流转为核心，强化医保基金监管。落实“双通道三定管理”、电子信息可追溯和实名制等要求，规范双通道药品处方流转环节，加强用药行为涉及的实名管理、待遇准入、复查评估、医保支付、责任医师、电子流转处方线上线下一体化管理等全流程监管，并根据医保药品谈判和医保药品目录调整情况，及时进行系统更新维护。

第十章  退出机制

第五十九条  双通道医药机构存在以下情形之一的，退出双通道管理，两年内不再纳入：

（一）伪造、变更或变造双通道药品“进、销、存”票据和账目的；

（二）要求或诱导参保人员到指定药店购药，造成不良社会影响的；

（三）超过联动我省医保支付标准的价格销售双通道药品的；

（四）上年度未开展双通道药品医保结算业务，或虽开展了双通道药品医保结算业务但医保结算业务少于10人的;

（五）为参保人员享受双通道药品医保待遇，提供虚假证明材料的；

（六）为参保人员转卖双通道药品获取非法利益，提供便利的；

（七）造成医保基金损失或严重不良社会影响的其他违法违规、违反定点医药机构医保服务协议的情形;

（八）统筹地区规定的其他应退出双通道管理的情形。

第六十条  责任医师存在以下情形之一的，退出双通道管理，两年内不再纳入：

（一）伪造疾病诊断评估材料，为不具备使用双通道药品资格的参保人员，进行疾病诊断评估确认使用双通道药品；

（二）要求或诱导参保人员到指定药店购药，经调查核实且无正当理由的；

（三）未执行实名制就医购药管理规定，核验参保人员医保凭证，经调查核实属实的；

（四）因双通道药品被举报、投诉，经调查核实且无正当理由的；

（五）未严格遵守临床用药管理政策和规范，未按规定履行双通道药品诊断确认、开具处方、复查评估等职责，经调查核实属实的；

（六）造成医保基金损失或严重不良社会影响的其他违法违规、违反定点医疗机构医保服务协议的情形;

（七）统筹地区规定的其他应退出双通道管理的情形。

第六十一条  参保人员存在以下情形之一的，经调查核实，取消其医保双通道药品待遇，一年内不再纳入：

（一）通过伪造、变更或变造医疗文书等方式，骗取双通道药品医保待遇的；

（二）纳入双通道管理的参保人员，通过倒卖双通道药品，获得非法利益的；

（三）纳入双通道管理的参保人员，将本人的医保凭证交给他人冒名使用，经调查核实且无正当理由的；

（四）统筹地区规定的其他应退出双通道管理的情形。

第十一章  附  则

第六十二条  设立自2021年12月1日起至2022年2月28日止为期三个月的过渡期。过渡期内，各统筹地区原江西特药的定点医疗机构、定点零售药店和定点责任医师，过渡期内暂时成为双通道药品的定点医疗机构、定点零售药店和定点责任医师。

自2022年3月1日起，各统筹地区双通道药品的定点医疗机构、定点零售药店和定点责任医师的遴选及退出，全部按本办法的有关要求执行。

第六十三条  各级医保部门要完善信息管理系统功能，优先将双通道医药机构纳入省内异地就医管理，并在信息系统中逐步完善全省双通道医药机构、责任医师信息，逐步实现省内异地双通道药品直接结算。加强对省内、跨省异地就医使用双通道药品频次较高参保人员的费用进行监测。

第六十四条  各级医保部门要积极将双通道药品费用纳入按病种（组）分值付费、按疾病诊断相关分组付费等按病种付费方式，对实行上述按病种付费等支付方式改革的病种，要根据谈判药品实际使用情况，合理调整该病种的权重，做好预决算工作。

第六十五条  离休人员按照离休人员医药费单独统筹规定管理。

第六十六条  本办法印发后，原江西特药政策终止执行。

第六十七条  本办法自2021年12月1日起实施。